



Deutsche
Medizinalcannabis GmbH
Moritzburger Weg 1
01561 Ebersbach

Freigabezertifikat

Produkt: Demecan Oktonia Typ2 20:20

Charge: 2026-S-045

Herstelldatum ● 16.03.2026

Verwendbar bis ● 03/2027

Gehalt ● Dronabinol (THC): ca. 20 mg/ml Cannabidiol (CBD): ca. 20 mg/ml

Darreichungsform ● Ölige Lösung zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln

Packungsgröße ● 30 mL

Lagerhinweis ● dicht verschlossen, vor Licht geschützt, unterhalb von 25 °C

**Pharmazeutischer
Unternehmer/
Freigebender Her-
steller**

Deutsche Medizinalcannabis GmbH
Moritzburger Weg 1
01561 Ebersbach

Herstellungs-/ Einfuhrerlaubnis:
DE_SN_01_MIA_2025_0021/26-5117/287

GMP-Zertifikat: DE_SN_01_GMP_2022_0041

Prüfpunkt	Vorgabe/ Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften			
Aussehen	DAB */ Sichtprüfung	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit	Entspricht
Identität			
Dünnschichtchromatographie	DAB */ Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht der Monographie	Entspricht
Reinheit			
Cannabinol	DAB */ Ph. Eur. 2.2.29	≤ 2,5 %	< 0,1 %
Wasser	DAB */ Ph. Eur. 2.5.12	≤ 0,5 %	0,1 %
Lösungsmittelrückstände	DAB, Ph. Eur. 5.4/ Ph. Eur. 2.9.10	Ethanol ≤ 5.000 ppm	Entspricht
Relative Dichte	Ph. Eur. 0868/ Ph. Eur. 2.2.5	ca. 0,95 (informativ)	0,95
Brechungsindex	Ph. Eur. 0868/ Ph. Eur. 2.2.6	ca. 1,446 (informativ)	1,455
Pestizide	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht der Monographie	Entspricht
Aflatoxine (B1, B2, G1, G2)	Ph. Eur. 0765/ Ph. Eur. 2.8.18	B1: ≤ 2 µg/kg Droge Gesamt: ≤ 4 µg/ kg Droge	Entspricht
Schwermetalle			
Cadmium	Ph. Eur. 1433/ Ph. Eur. 2.4.27	≤ 0,3 ppm	< 0,05 ppm
Blei		≤ 0,5 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Arsen		≤ 0,2 ppm	< 0,1 ppm
Gehalt			
Dronabinol (delta9-THC)	DAB */ Ph. Eur. 2.2.29	20,0 mg/ml (18,0 – 22,0 mg/ml)	19,9 mg/ml
Cannabidiol (CBD)		20,0 mg/ml (18,0 – 22,0 mg/ml)	20,0 mg/ml
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.12	≤ 20.000 KBE/ ml	< 100 KBE/ml
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)		≤ 200 KBE/ ml	< 10 KBE/ml
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.31	≤ 200 KBE/ ml	< 10 KBE/ml
Salmonellen		Abwesend in 10 ml	Entspricht
<i>E. coli</i>		Abwesend in 1 ml	Entspricht
<i>S. aureus</i>	Ph. Eur. 5.1.4/ Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 ml	Entspricht
<i>P. aeruginosa</i>		Abwesend in 1 ml	Entspricht

* Die Prüfung wird methodenkonform zur Monographie des Deutschen Arzneibuchs (DAB) für 'Eingestellter Cannabisextrakt; Cannabis extraktum normatum' durchgeführt.

Die obenstehenden Angaben sind wahrheitsgemäß und korrekt. Ich zertifiziere hiermit, dass alle Herstellungsstufen dieser Charge, inklusive Verpackung und Qualitätskontrolle, in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU durchgeführt wurden.

Ebersbach, 18 / 06 / 2026



Dr. Maik Siebelmann
Sachkundige Person §14 AMG